

Prospecto: información para el usuario

FRENADOL® Descongestivo cápsulas duras

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento (3 días para fiebre y para los adolescentes).

Contenido del prospecto

1. Qué es FRENADOL® Descongestivo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FRENADOL® Descongestivo
3. Cómo tomar FRENADOL® Descongestivo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FRENADOL® Descongestivo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FRENADOL® Descongestivo y para qué se utiliza

FRENADOL® Descongestivo es una asociación de paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo, clorfenamina que ayuda a reducir la secreción nasal y los estornudos y pseudoefedrina que alivia la congestión nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los catarros y gripe que cursan con dolor leve o moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa), secreción y congestión nasal y estornudos para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento en adultos o 3 días en adolescentes o si la fiebre persiste durante más de 3 días o si la tos va acompañada de erupción o dolor de cabeza persistente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FRENADOL® Descongestivo

No tome FRENADOL® Descongestivo

- si es alérgico a los principios activos o simpatomiméticos como los medicamentos antihistamínicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

- Si padece de hipertensión grave (presión arterial elevada) o enfermedad de las arterias coronarias grave.
- Si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.
- Si padece alguna enfermedad grave de hígado.
- Si padece insuficiencia renal grave o está siendo sometido a hemodiálisis.
- Si padece de insuficiencia respiratoria, tos asmática o tos acompañada de expectoración.
- Si está siendo tratado con una clase de medicinas llamadas “inhibidores de monoamino oxidasa” (IMAOs) o tras dos semanas de terminar el tratamiento con dichas medicinas. El uso concomitante incrementa el riesgo de síndrome serotoninérgico y puede causar un incremento de la presión sanguínea y/o crisis hipertensiva,
- Si está o ha estado recientemente en tratamiento con otros medicamentos, como por ejemplo, con medicamentos para la depresión o para el Parkinson, con linezolid que es un antibiótico o con procarbazona, que es un medicamento para el cáncer (ver epígrafe “Toma de FRENADOL® Descongestivo con otros medicamentos”),
- Los niños menores de 7 años no pueden tomar este medicamento, debido a la dosis de sus principios activos.
-
-

Advertencias y precauciones

- No debe tomar más de la dosis recomendada en la sección 3. Cómo tomar FRENADOL® Descongestivo. Tomar más de la dosis recomendada (sobredosis) puede resultar en daño hepático. En caso de sobredosis, pida ayuda médica inmediatamente. Una atención médica rápida es crítica para adultos, así como para niños, incluso aunque usted no perciba ningún signo o síntoma.
- Los alcohólicos crónicos deben preguntar a su médico si pueden tomar paracetamol, otros analgésicos o medicinas que reducen la fiebre. Además, deberán tener la precaución de no tomar más de 4 cápsulas al día (2 g de paracetamol) y deben consultar a su médico si deben tomar paracetamol u otros reductores de la fiebre (productos para adultos).
- Los pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor,...- al día) la toma de este medicamento puede provocar daño hepático.
- Mientras se esté tomando este medicamento no se puede tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Tampoco puede tomar otros medicamentos que contengan descongestivos nasales. En caso de sobredosis, acuda a su médico de inmediato. La atención médica rápida es crítica tanto para los adultos como para los niños, incluso si no se observan signos o síntomas.
- Si se forman pústulas pequeñas, principalmente no foliculares, que se que pueden acompañar o no de fiebre y de un eritema edematoso diseminado, principalmente localizado en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores especialmente en los 2 primeros días de tratamiento. Podría padecer pustulosis exantemática generalizada aguda que debe ser monitorizada médicamente.
- Si aparece repentinamente dolor abdominal, sangrado rectal u otros síntomas de desarrollo de colitis isquémica. Se debe suspender el tratamiento y consultar a un médico.
-

Deben consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FRENADOL® Descongestivo:

- Los pacientes con enfermedades del riñón, enfermedades del corazón preexistentes (como arritmias o enfermedad coronaria) o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Los pacientes con enfermedades de hígado (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros (como puede ser clorfenamina).

- Los pacientes con hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, dificultad para orinar y obstrucción o retención urinaria.
- Los pacientes con dermatitis atópica.
- Los pacientes con diabetes mellitus.
- Pacientes con enfermedad de tiroides
- Pacientes con una condición respiratoria persistente como enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial, o bien, tos acompañada de excesivas secreciones.
- Los pacientes con dificultades para orinar y/o hiperplasia de próstata.
- Los pacientes que presentan un CYP2D6 con metabolismo lento o que usan inhibidores de CYP2D6.

Pacientes con una condición respiratoria persistente como enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial, o en la cual padecen tos acompañada de excesivas secreciones, glaucoma, hiperplasia de próstata con formación de orina residual, se recomienda que consulten al médico antes de usar este producto.

Con Frenadol Descongestivo, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Frenadol Descongestivo y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o uso de sustancias psicoactivas.

Este medicamento puede producir sedación. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y de determinados medicamentos mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que pueden potenciar este efecto. Consulte los epígrafes “Toma de FRENADOL® Descongestivo con otros medicamentos” y “Toma de FRENADOL® Descongestivo con alimentos, bebidas y alcohol”.

Los pacientes mayores de 60 años pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos del medicamento debido a que contiene pseudoefedrina que es una amina simpaticomimética. La sobredosis que se puede producir de las aminas simpaticomiméticas en estos pacientes, mayores de 60 años, puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte.

Los pacientes sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

En raras ocasiones se pueden producir reacciones graves en la piel con: enrojecimiento, ampollas o erupciones. Si nota alguno de estos síntomas, cese el tratamiento y consulte con su médico.

Se recomienda no tomar al mismo tiempo que otros medicamentos para la tos o la congestión nasal. Consulte “Toma de FRENADOL® Descongestivo con otros medicamentos”.

Si le van a operar debe suspender el tratamiento con este medicamento al menos 24 horas antes.

Niños

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento, debido a la dosis de sus principios activos.

Toma de FRENADOL® Descongestivo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre (anticoagulantes orales) como acenocumarol, warfarina.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros diuréticos), y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes como propranolol, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, guanetidina), y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas), como amiodarona o quinidina.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) utilizados para tratar la depresión (moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropión), la enfermedad de Parkinson (selegilina) u otras enfermedades, como cáncer (procarbazona), infecciones (linezolid, furazolidina). Si está en tratamiento con alguno de ellos, se debe separar su administración con la administración de FRENADOL® Descongestivo un mínimo de 15 días, tanto antes como después. Si no, debido a que contiene pseudoefedrina, se puede provocar aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza.
- Otros medicamentos para tratar la depresión, denominados antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (como maprotilina).
- Medicamentos para la esquizofrenia (como haloperidol).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad, para el Parkinson, para la alergia).
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).
- Medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).
- Medicamentos utilizados para aumentar la secreción de moco.
- Medicamentos alcalinizantes de la orina (bicarbonato sódico, citratos).
- Medicamentos anestésicos por inhalación.
- Medicamentos estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas).
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos).
- Medicamentos utilizados para las enfermedades del tiroides (hormonas tiroideas).
- Medicamento utilizado para el tratamiento del parkinson (levodopa).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la angina de pecho (nitratos).
- Cocaína, que además de estimular el sistema nervioso, su uso junto con pseudoefedrina puede aumentar los efectos sobre el corazón.
- Otros medicamentos pertenecientes al grupo de la pseudoefedrina (medicamentos simpaticomiméticos), ya que pueden potenciar los efectos adversos de ésta.
- Medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina ya que pueden provocar Síndrome Serotoninérgico.
- Metoprolol, utilizado para el tratamiento de enfermedades del sistema cardiovascular (hipertensión, infarto agudo de miocardio).
- Isovuconazol, utilizado para el tratamiento de la aspergilosis invasiva y mucormicosis invasiva.

- Flucoxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de FRENADOL® Descongestivo con alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté tomando este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Además la utilización de medicamentos que contienen paracetamol por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

No se debe tomar el medicamento junto con zumo de pomelo o de naranja amarga ya que puede potenciar los efectos adversos de alguno de sus componentes, dextrometorfano y pseudoefedrina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Este medicamento está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y no debe ser tomada durante el restante periodo de embarazo a menos que su doctor lo considere estrictamente necesario..

Los 4 principios activos de este medicamento se excretan con la leche materna por lo que las mujeres en período de lactancia no deben tomar FRENADOL® Descongestivo a no ser que los beneficios del tratamiento de la madre superen los posibles riesgos del lactante.

Conducción y uso de máquinas

FRENADOL® Descongestivo puede producir somnolencia. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar FRENADOL® Descongestivo

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 cápsula cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día), según necesite. Preferentemente tome 1 cápsula antes de acostarse. No tome más de 4 cápsulas (equivalente a 2 g de paracetamol) al día. Ver apartado “Advertencias y precauciones”.

Adolescentes entre 12 y 18 años: 1 cápsula cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día) según necesidad. Preferentemente tomar 1 dosis antes de acostarse. No sobrepasar 4 tomas (equivalente a 2 g de paracetamol) al día.

Pacientes con insuficiencia hepática: Deben consultar con su médico. La dosis recomendada es 1 cápsula cada 8 horas. No tome más de 4 cápsulas (equivalente a 2 g de paracetamol) al día.

Pacientes con insuficiencia renal: Consulte con su médico. La dosis recomendada es 1 cápsula cada 6 u 8 horas, dependiendo de su grado de insuficiencia.

Uso en niños

- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento, debido a la dosis de sus principios activos.

Uso en mayores de 60 años

Las personas mayores de 60 años suelen ser más propensas a los efectos estimulantes de uno de los componentes de este medicamento (pseudofedrina), por lo que a veces debe reducirse la dosis. Consulte con su médico.

Como tomar

Se toma por vía oral.

Tomar la cápsula con ayuda de un vaso de agua.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

El tratamiento se suspenderá a medida que los síntomas desaparezcan.

Consulte a su médico si empeora o si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento en adultos o 3 días en adolescentes o si la fiebre persiste durante más de 3 días o si la tos va acompañada de erupción o dolor de cabeza persistente.

Si toma más FRENADOL® Descongestivo del que debe

Acuda inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en caso de intoxicación grave.

El efecto más grave por sobredosis del medicamento es el daño hepático producido por el paracetamol. Puede sentir mareos, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, insomnio, dilatación de las pupilas, ansiedad, agitación, alucinaciones, temblor, convulsiones, dificultad para orinar, malestar gastrointestinal, dolor abdominal, sensación de malestar general, náuseas y vómitos, pérdida de apetito, respiración rápida y dificultad para respirar, aumento de la presión arterial, palpitaciones, alteración del ritmo del corazón (arritmias), taquicardia y bradicardia refleja, alteraciones visuales, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia). En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de

andar. En casos mas grave se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma, crisis hipertensiva, disritmias, hemorragia cerebral, infarto del miocardio, rhabdomiólisis e infarto intestinal isquémico.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

Se han reportado casos de abuso de medicinas que contienen dextrometorfano, con la posibilidad de serios efectos adversos como agitación, estado de confusión, trastorno de conversión, alucinaciones mixtas, ataxia (movimientos desordenados), torpeza, coma, disminución del nivel de consciencia, disartria (alteración en la articulación de las palabras), distonía, letargia, nistagmo (movimiento incontrolado y involuntario de los ojos), convulsiones, síndrome serotoninérgico (trastornos neuromusculares), temblor, miosis, midriasis (dilatación de la pupila), depresión respiratoria, retención urinaria, taquicardia, hipertensión y colitis isquémica.

La sobredosis de pseudoefedrina puede provocar náuseas, vómitos, síntomas simpaticomiméticos, que incluyen estimulación del sistema nervioso central, insomnio, temblor, midriasis, ansiedad, agitación, alucinaciones, convulsiones, palpitaciones, taquicardia, hipertensión y bradicardia refleja (ralentización de los latidos del corazón). Otros efectos pueden incluir disritmias, crisis hipertensiva, hemorragia intracerebral, infarto de miocardio, psicosis, rhabdomiólisis (descomposición del tejido muscular) , hipocalemia e infarto isquémico intestinal. Se ha reportado somnolencia en sobredosis en niños.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento. Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o si no fuera posible consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FRENADOL® Descongestivo, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son sedación y somnolencia. Los siguientes efectos adversos se reportaron al menos en 1 de cada 100 sujetos durante los ensayos clínicos con clorfenamina, clorfenamina/paracetamol/pseudoefedrina/ único ingrediente pseudoefedrina y paracetamol/pseudoefedrina: Astenia, mareos, boca seca, dispepsia, inquietud, insomnio, náuseas, nerviosismo, faringitis y somnolencia.

Durante el periodo de utilización de la asociación de paracetamol, clorfenamina, dextrometorfano y pseudoefedrina se han producido los siguientes otros efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Reacciones alérgicas graves, como reacción anafiláctica, hipersensibilidad, ansiedad, estado de ánimo eufórico, alucinaciones, alucinaciones visuales, inquietud, accidente cerebrovascular, dolor de cabeza, hormigueo y adormecimiento en las extremidades, nerviosismo y nerviosismo (hiperactividad psicomotora), temblor, arritmia, infarto de miocardio, palpitaciones, taquicardia, dolor abdominal, colitis isquémica, diarrea, vómitos, reacción cutánea grave (pustulosis exantemática generalizada aguda), angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), prurito, urticaria, rash, rash prurítico, lesiones en la piel tras la toma del medicamento (exantema fijo medicamentoso), pustulosis exantematosa aguda generalizada, disuria (dificultad al orinar), y retención urinaria. Con la misma frecuencia trastornos generales como irritabilidad, incremento en la presión arterial, aumento de las transaminasas y disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar la aparición de efectos adversos. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: www.notificaram.es

5. Conservación de FRENADOL® Descongestivo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Los principios activos son: paracetamol 500 mg, clorfenamina 2 mg (como maleato), dextrometorfano 15 mg (como hidrobromuro) y pseudoefedrina, 30 mg (como hidrocloreuro)

Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, gelatina, eritrosina (E-127), amarillo quinoleína (E-104), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro negro (E-172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Son cápsulas de gelatina dura de color rojo y blanco opaco, con el nombre “Frenadol descongestivo” serigrafiado.

Cada envase contiene 16 cápsulas.

**Titular de la autorización
de comercialización**

JOHNSON & JOHNSON S.A.
Pº de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
España

Responsable de la fabricación

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE
TECNICA FARMACEUTICA, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº69 B – Queluz de
Baixo 2730-055 Bacarena-Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

JNTL CONSUMER HEALTH (SPAIN) S.L.
Paseo Doce Estrellas 5-7
28042 Madrid – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>